

S/N unknown

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: Kenji SAWA Serial No.: unknown  
Filed: concurrent herewith Docket No.: 10873.853US01  
Title: METHOD OF COMPOSING INFUSION LINE

CERTIFICATE UNDER 37 CFR 1.10

'Express Mail' mailing label number: EV 037642201 US

Date of Deposit: December 24, 2001

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service 'Express Mail Post Office To Addressee' service under 37 CFR 1.10 on the date indicated above and is addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.

By:   
Name: Chris Stordahl

JCE26 U.S. PRO  
10/035730  
12/24/01

SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENT(S)

Assistant Commissioner for Patents  
Washington, D.C. 20231

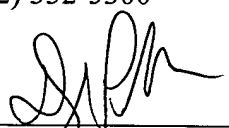
Dear Sir:

Applicant encloses herewith one certified copy of a Japanese application, Serial No. 2000-394867, filed December 26, 2000, the right of priority of which is claimed under 35 U.S.C. § 119.

Respectfully submitted,

MERCHANT & GOULD P.C.  
P.O. Box 2903  
Minneapolis, Minnesota 55402-0903  
(612) 332-5300

Dated: December 24, 2001

By:   
Douglas P. Mueller  
Reg. No. 30,300

D. Mueller:hb

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2000年12月26日

出 願 番 号

Application Number:

特願2000-394867

出 願 人

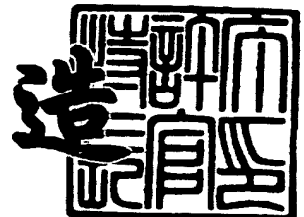
Applicant(s):

株式会社ジェイ・エム・エス

2001年11月 9日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3097881

【書類名】 特許願

【整理番号】 R4512

【提出日】 平成12年12月26日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 1/00

【発明者】

【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内

【氏名】 澤 健治

【特許出願人】

【識別番号】 000153030

【氏名又は名称】 株式会社ジェイ・エム・エス

【代理人】

【識別番号】 100095555

【弁理士】

【氏名又は名称】 池内 寛幸

【電話番号】 06-6361-9334

【選任した代理人】

【識別番号】 100076576

【弁理士】

【氏名又は名称】 佐藤 公博

【選任した代理人】

【識別番号】 100107641

【弁理士】

【氏名又は名称】 鎌田 耕一

【選任した代理人】

【識別番号】 100110397

【弁理士】

【氏名又は名称】 席丘 圭司

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012162

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9809123

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 輸液ラインの構成方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 輸液ラインを形成するための基本部品群を区分して、瓶針タイプユニット、メインチューブユニット、混注デバイスユニット、輸液フィルターユニット、一方弁ユニット、及び延長チューブユニットからなるユニット群を構成し、前記各ユニット毎に、その機能に基づいて前記基本部品を組合せたユニット部品を、それぞれ異なる仕様に対応させて複数種用意し、

前記瓶針タイプユニット、前記メインチューブユニット、及び前記延長チューブユニットを必須とし、その他のユニットから少なくとも 1 種のユニットを選択してユニット組合せを設定し、

前記設定に従い各ユニット毎に、前記ユニット部品を少なくとも 1 種選択し、選択した前記ユニット部品を組合せて前記輸液ラインを構成することを特徴とする輸液ラインの構成方法。

【請求項 2】 前記瓶針タイプユニットは、輸液ラインの薬液側端部に配置されて、瓶針により薬液の供給源に接続する機能を有し、

前記メインチューブユニットは、前記瓶針タイプユニットに接続され、患者側に配置される他のユニットと前記瓶針タイプユニットの間の長さを調節するために用いられる機能を有し、

前記混注デバイスユニットは、前記メインチューブユニットと前記延長チューブユニットの間に適宜配置され、薬液を注入しあるいは採血するために用いられる機能を有し、

前記輸液フィルターユニットは、前記メインチューブユニットと前記延長チューブユニットの間に適宜配置され、異物除去のために使用される機能を有し、

前記一方弁ユニットは、輸液の逆流を防止する機能を有し、

前記延長チューブユニットは、患者側の端部に配置され、輸液ラインを患者の手元に保持することを容易にする機能を有するように構成される請求項 1 に記載の輸液ラインの構成方法。

【請求項 3】 前記各ユニットに属する前記ユニット部品を構成する前記基本

部品として、

前記瓶針タイプユニットは、瓶針と点滴筒を含み、

前記メインチューブユニットは、チューブ、流量調整用クランプ、及びコネクターを含み、

前記混注デバイスユニットは、混注ポートまたは三方活栓の少なくともいずれか、及びコネクターを含み、

前記輸液フィルターユニットは、輸液フィルター、連結用のチューブ、及びコネクターを含み、

前記一方弁ユニットは、一方弁、及びコネクタを含み、

前記延長チューブユニットは、チューブ、及びコネクターを含む請求項 1 または 2 に記載の輸液ラインの構成方法。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【 0 0 0 1 】

#### 【発明の属する技術分野】

本発明は、薬液の供給源と、カテーテル、注射針等の患者のアクセス手段との間を連絡するため等に用いられる輸液ラインの構成方法に関する。特に、多数の部品を組合せて輸液ラインを構成する作業を、標準化されたユニットの選択により簡便に行うことを可能とする輸液ラインの構成方法に関する。

##### 【 0 0 0 2 】

#### 【従来の技術】

輸液ラインは、例えば、手術室や集中治療室において、動脈測定用圧ラインが圧モニターのために使用され、場合によっては採血ラインとしても使用される例を初めとして、種々のものが使用される。そのような輸液ラインは、病院、医師、技師によって様々に使い方が異なり、極めて多数の仕様の輸液ラインが現実採用されている。

##### 【 0 0 0 3 】

上記のような特定の輸液ラインは、いわゆる特注タイプのものばかりで汎用性がなく、異なる仕様の間で部品の融通がきかない。従って、臨床現場の種々異なる要求に応じて、輸液チューブ、機能要素、及び接続具等は、それぞれ多数の異

なる形状・寸法・機能を有するものが作製され、それぞれ異なる組合せに従って輸液ラインが製造されている。

【 0 0 0 4 】

【発明が解決しようとする課題】

このように、従来の一部の輸液ラインは特注生産であるため、コストが高くなる。また仕様毎に各部品を個別に設計することを要するため、受注から製造し納品するまでに時間がかかるという問題があった。加えて、最も重要な問題は、輸液ラインの構成及び使用のノウハウが、医師、技師等の担当者個々の経験の範囲に限定され、体系化されていないことである。従って、担当者個々の主観で輸液ラインの構成を変えたり、また輸液ラインと各機器との接続、あるいは使用法を決めることが行われ、人体に直接使用される製品である性質上、安全性という面でも問題を有していた。

【 0 0 0 5 】

このような問題を解消するための方法として、特開昭 6 3 - 9 5 0 6 3 号公報には、血液透析等の体液を体外循環処理するための回路において、2 つ以上の機能部分をブロック構造体として一体化し、ブロック構造体の組合せにより回路を構成する発明が記載されている。しかしながら、この発明の回路は、一定の範囲で部品の標準化及び製造の容易化は可能であるものの、ブロック構造体に組み込まれる部品が固定化されるため、回路システムの構成に融通性が少なく、多様化している要求に対して十分に応じることができるものではない。

【 0 0 0 6 】

本発明は、上記従来の問題を解決するため、輸液ラインの構成に対する使用者の様々な手技、要望を集約し、輸液ラインを標準化されたユニット群の組合せとして体系化して、輸液ラインを構成する作業を、標準化されたユニットの選択により簡便に行うことを可能とした輸液ラインの構成方法を提供することを目的とする。

【 0 0 0 7 】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するため、本発明の輸液ラインの構成方法は、以下のように構

成される。すなわち、輸液ラインを形成するための基本部品群を区分して、瓶針タイプユニット、メインチューブユニット、混注デバイスユニット、輸液フィルターユニット、一方弁ユニット、及び延長チューブユニットからなるユニット群を構成する。各ユニット毎に、その機能に基づいて基本部品を組合せたユニット部品を、それぞれ異なる仕様に対応させて複数種用意する。瓶針タイプユニット、メインチューブユニット、及び延長チューブユニットを必須とし、その他のユニットから少なくとも1種のユニットを選択してユニット組合せを設定する。その設定に従い各ユニット毎に、ユニット部品を少なくとも1種選択し、選択したユニット部品を組合せて輸液ラインを構成する。

## 【0008】

この方法によれば、輸液ラインを各要素の基本的な機能に基づく複数ユニットの組合せとして合理的に体系化でき、使用者の要望に応じた輸液ラインの構成を、標準化されたユニットの選択により簡便に行うことが可能となる。また、各ユニット部品が互換性を持ち、画一化されるので、生産システムを単純化することによるコストダウンも可能となる。

## 【0009】

上記の方法において好ましくは、各ユニットが以下の機能を有するように構成する。瓶針タイプユニットは、輸液ラインの薬液側端部に配置されて、瓶針により薬液の供給源に接続する機能を有する。メインチューブユニットは、瓶針タイプユニットに接続され、患者側に配置される他のユニットと瓶針タイプユニットの間の長さを調節するために用いられる機能を有する。混注デバイスユニットは、メインチューブユニットと延長チューブユニットの間に適宜配置され、薬液を注入しあるいは採血するために用いられる機能を有する。輸液フィルターユニットは、メインチューブユニットと延長チューブユニットの間に適宜配置され、異物除去のために使用される機能を有する。一方弁ユニットは、輸液の逆流を防止する機能を有する。延長チューブユニットは、患者側の端部に配置され、輸液ラインを患者の手元に保持することを容易にする機能を有する。

## 【0010】

上記のいずれかの方法において好ましくは、各ユニットに属するユニット部品



を、以下の基本部品を含むように構成する。瓶針タイプユニットは、瓶針と点滴筒を含む。メインチューブユニットは、チューブ、流量調整用クランプ、及びコネクターを含む。混注デバイスユニットは、混注ポートまたは三方活栓の少なくともいずれか、及びコネクターを含む。輸液フィルターユニットは、輸液フィルター、連結用のチューブ、及びコネクターを含む。一方弁ユニットは、一方弁、及びコネクタを含む。延長チューブユニットは、チューブ、及びコネクターを含む。

#### 【 0 0 1 1 】

##### 【発明の実施の形態】

図1は、本発明の実施の形態における輸液ラインの構成方法を説明するための、ユニットに区分された輸液ラインの構成を示す。本発明の方法においては、輸液ラインを形成するための部品群を6個のユニットに区分し、それらのユニット群から選択した複数のユニットを組合せることにより、標準化輸液ラインを構成できるようにする。図1に示すように輸液ラインは、瓶針タイプユニット1、メインチューブユニット2、混注デバイスユニット3、輸液フィルターユニット4、一方弁ユニット5、及び延長チューブユニット6からなるユニット群を用いて構成される。

#### 【 0 0 1 2 】

この区分に基づいて実用に供する輸液ラインを構成する際には、輸液ラインの機能に応じて、ユニット群から複数のユニットを適宜選択し、選択された各ユニットを組み合わせる。その際、瓶針タイプユニット1、メインチューブユニット2、及び延長チューブユニット6は必須のユニットとして用いられる。さらに、混注デバイスユニット3、輸液フィルターユニット4、及び一方弁ユニット5から少なくとも1種を選択して、メインチューブユニット2と延長チューブユニット6の間に配置する。選択するユニットについては、同一のユニットを複数個配置することもできる。

#### 【 0 0 1 3 】

各ユニットの基本的な機能は、通常複数個の部品の組合せにより実現される。そのような各ユニットの機能を提供する部品の組合せを、以下、ユニット部品と

称し、ユニット部品を構成するための部品を基本部品と称する。ユニット部品は、1個の基本部品で構成される場合もある。各ユニットに対応するユニット部品の機能と、その標準的な構成すなわち基本部品の組合せは、以下の通りである。

【0014】

(瓶針タイプユニット1)

基本部品として瓶針10と点滴筒11を含む。薬液側(患者から遠い側)の端部に配置され、瓶針10により薬液の供給源に接続する機能を提供する。

【0015】

(メインチューブユニット2)

基本部品としてチューブ20、流量調整用クランプ21、及びコネクター22を含む。瓶針タイプユニット1に接続され、患者側に配置される他のユニットと瓶針タイプユニット1の間の長さを調節するために用いられる。

【0016】

(混注デバイスユニット3)

基本部品として混注ポート30とコネクター31、32を含む。混注ポート30に代えて三方活栓(図示せず)を用いる場合もある。メインチューブユニット2と延長チューブユニット7の間に適宜配置される。図1に示すように、複数の混注デバイスユニット3が用いられる場合もある。混注ポートにより、薬液を注入し、あるいは採血するために用いられる。

【0017】

(輸液フィルターユニット4)

基本部品として輸液フィルター40、連結用のチューブ41、クランプ42、及びコネクター43、44を含む。クランプ42は本ユニットに必須の部品ではないが、含ませることが望ましい。メインチューブユニット2と延長チューブユニット7の間に適宜配置され、異物除去のために使用される。異物とは、ゴムやコルクのかす、気泡、細菌、ウィルス等をいう。

【0018】

(一方弁ユニット5)

基本部品として一方弁50、及びコネクター51、52を含む。必要に応じてチ

ューブ 5 3 を含む。このユニットは輸液の逆流を防止するために用いられる。必須ユニットに追加される他のユニットとの組合せで用いられる。

【 0 0 1 9 】

(延長チューブユニット 6)

基本部品としてチューブ 6 0、注射針あるいはカテーテルと接続するためのコネクタ 6 1、及び他のユニットと接続するためのコネクタ 6 2 を含む。患者側の端部に配置され、輸液ラインを患者の手元で保持することを容易にする機能を付与する。

【 0 0 2 0 】

各ユニットに対応するユニット部品の標準的な構成は以上のとおりであるが、ユニット部品を構成する基本部品の組合せ、寸法、形状等は、輸液ラインに要求される全体としての仕様に依拠して異なってくる。従って、輸液ラインを標準化するためには、それらの異なる仕様に対して、十分な融通性をもって応じることが可能なシステムを構築しなければならない。そのため、各ユニット毎に、構成基本部品、寸法、形状等を異ならせた複数種類のユニット部品を用意し、要求に応じてユニット部品を選択できるようにする。それにより、輸液ライン全体として、広い要求を充足できるようシステムを構築することができる。

【 0 0 2 1 】

以上のように、本発明の輸液ラインの構成方法に基づいて輸液ラインを作製する際には、先ずユニット群からユニットの組合せを選択し、次に各ユニット毎に、当該ユニットに対応する複数のユニット部品から適宜選択を行って、ユニット部品の組合せを決定する。

【 0 0 2 2 】

以下に、各ユニット毎に、複数のユニット部品の構成例について説明する。

【 0 0 2 3 】

(A) 瓶針タイプユニット 1 に属するユニット部品

図 2 に示すように、A 1 ～ A 6 の 6 種類のユニット部品を用意する。A 1 は通常注入用、A 2 は微量注入用である。A 3 は瓶針 1 0 と点滴筒 1 1 の間にチューブ 1 2 が挿入されたタイプである。A 4 は A 3 と同様の形状で微量注入用である

。A5は点滴筒が定量筒13となっており、瓶針10との間に流量調整用クランプ14が挿入されたタイプである。A5は定量筒15の容量が大きいタイプである。

【0024】

(B) メインチューブユニット2に属するユニット部品

図3に示すように、B1～B7の7種類のユニット部品を用意する。B1～B3は、チューブ20の径は同一で、全長がそれぞれ異なる。B4～B6は、チューブ20の径をB1～B3と異ならせたタイプであり、全長はそれぞれB1～B3に対応する。B7は一方弁23を備えたタイプである。

【0025】

(C) 混注デバイスユニット3に属するユニット部品

図4に示すように、C1～C6の6種類のユニット部品を用意する。C1は2個の混注ポート30を連ねたタイプである。C2は三方活栓33と混注ポート30を組み合わせたタイプである。C3は2個の三方活栓33を連ねたタイプである。C4は1個の混注ポート30を含む。C5は1個の三方活栓33を含む。C6は3個の混注ポート30を連ねたタイプである。

【0026】

(D) 輸液フィルターユニット4に属するユニット部品

図5に示すように、D1及びD2の2種類のユニット部品を用意する。D1とD2は全長が異なる。

【0027】

(E) 一方弁ユニット5に属するユニット部品

図6に示すように、E1～E3の3種類のユニット部品を用意する。基本構成のE1に対して、E2は2個のE1を混注ポート54を挟んで連結した構成を有する。E3は一方弁50とコネクタ51、52とを、チューブ無しで直接結合させたタイプである。

【0028】

(F) 延長チューブユニット6に属するユニット部品

図7に示すように、F1～F7の7種類のユニット部品を用意する。F1～F

3 は、チューブ 6 0 の径は同一で、全長がそれぞれ異なる。F 4 ~ F 6 は、チューブ 6 0 の径を F 1 ~ F 3 と異ならせたタイプであり、全長はそれぞれ F 1 ~ F 3 に対応する。F 7 は一方弁 6 3 を備えたタイプである。

【 0 0 2 9 】

【発明の効果】

本発明によれば、使用者（ユーザー）の様々な要望を取り入れながらも、輸液ラインを標準化されたユニットで構成することが可能となり、使用者の要望に応じた輸液ラインの構成を、標準化されたユニットの選択により簡便に行うことが可能となる。また、各ユニット部品が互換性を持ち、画一化されるので、生産システムを単純化することによるコストダウンも可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の実施形態における輸液ラインの構成方法を説明するための、ユニットに区分された輸液ラインの構成を示す平面図

【図 2】

図 1 の輸液ラインにおける瓶針タイプユニットに対応するユニット部品の構成例を示す図

【図 3】

図 1 の輸液ラインにおけるメインチューブユニットに対応するユニット部品の構成例を示す図

【図 4】

図 1 の輸液ラインにおける混注デバイスユニットに対応するユニット部品の構成例を示す図

【図 5】

図 1 の輸液ラインにおける一方弁ユニットに対応するユニット部品の構成例を示す図

【図 6】

図 1 の輸液ラインにおける輸液フィルターユニットに対応するユニット部品の構成例を示す図

【図 7】

図 1 の輸液ラインにおける延長チューブユニットに対応するユニット部品の構成例を示す図

【符号の説明】

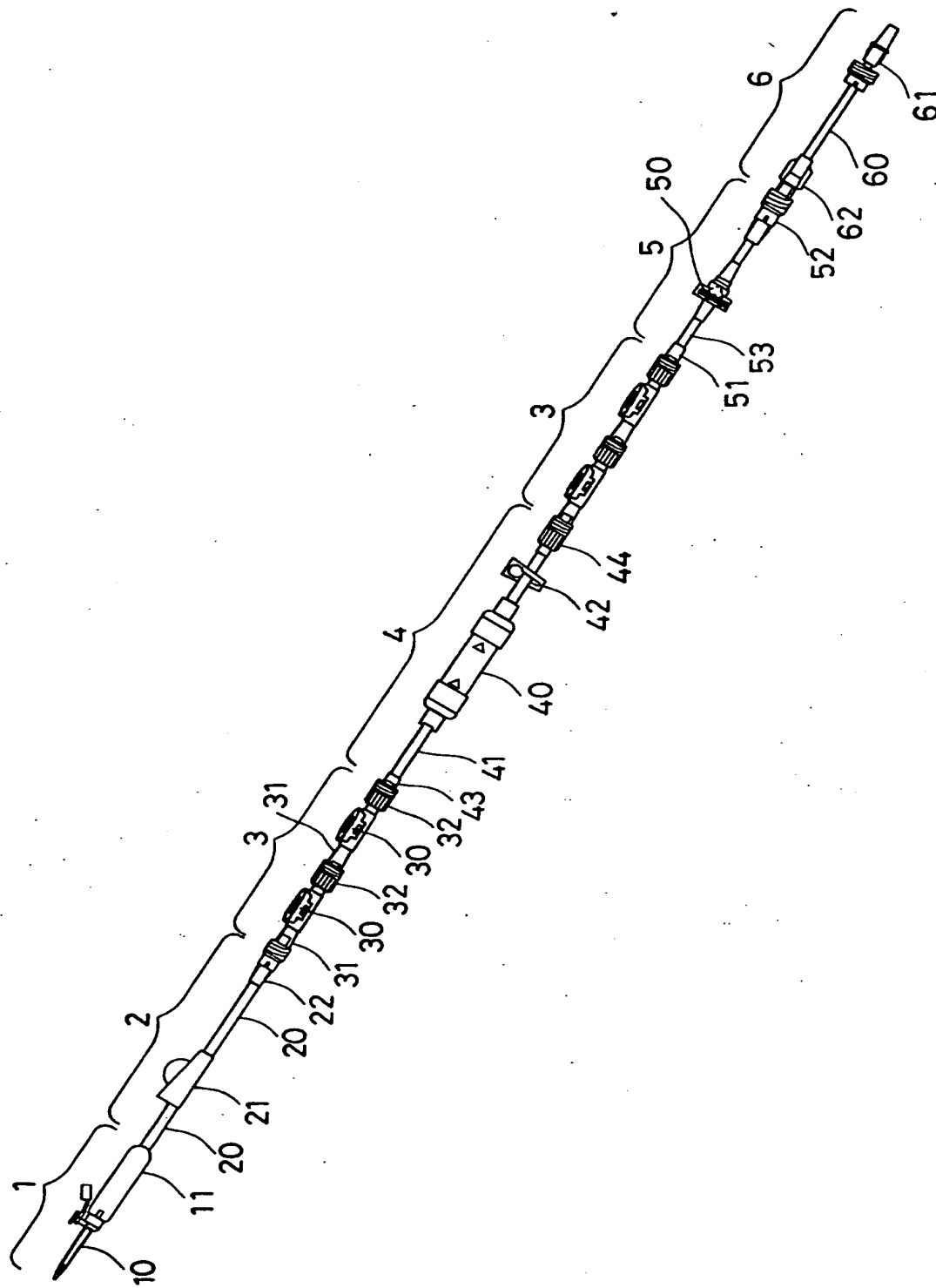
- 1 瓶針タイプユニット
- 2 メインチューブユニット
- 3 混注デバイスユニット
- 4 輸液フィルターユニット
- 5 一方弁ユニット
- 6 及び延長チューブユニット
- 10 瓶針
- 11 点滴筒
- 14 クランプ
- 20 チューブ
- 21 流量調整用クランプ
- 22 コネクター
- 23 一方弁
- 30 混注ポート
- 31、32 コネクター
- 33 三方活栓
- 40 輸液フィルター
- 41 連結用のチューブ
- 42 クランプ
- 43、44 コネクター
- 50 一方弁
- 51、52 コネクター
- 53 チューブ
- 54 混注ポート
- 60 チューブ

6 1、6 2 コネクター

6 3 一方弁

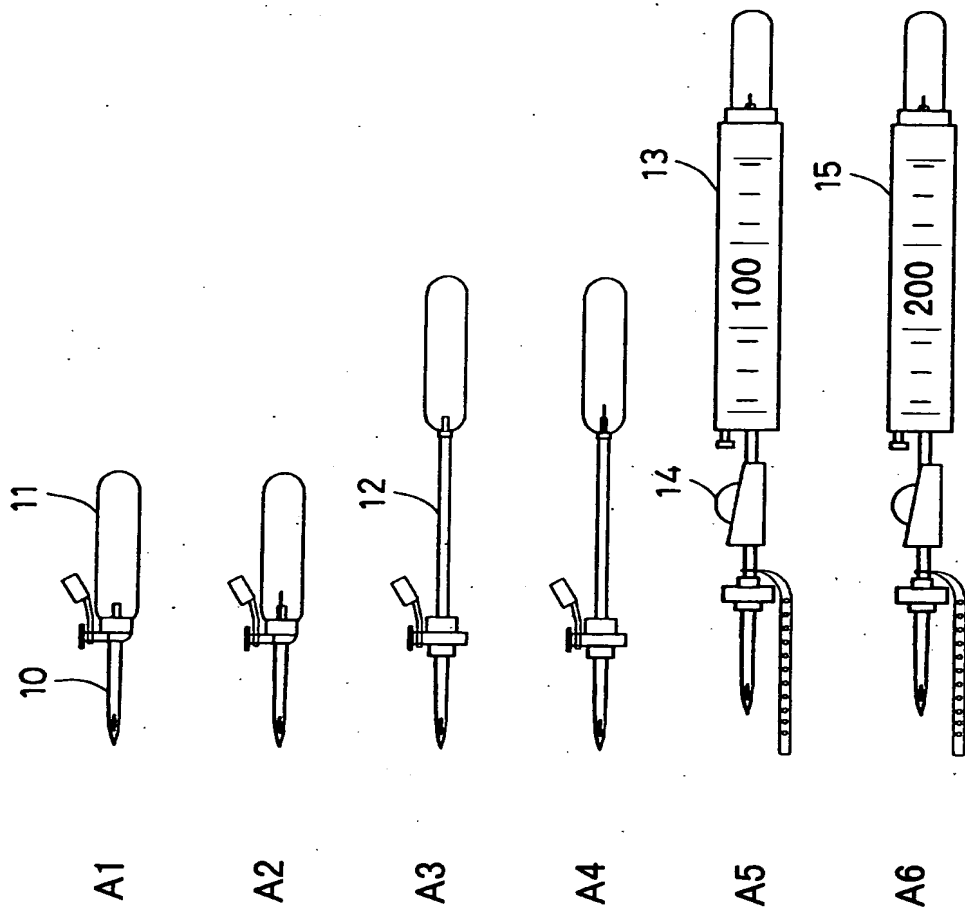
【書類名】 図面

【図 1】

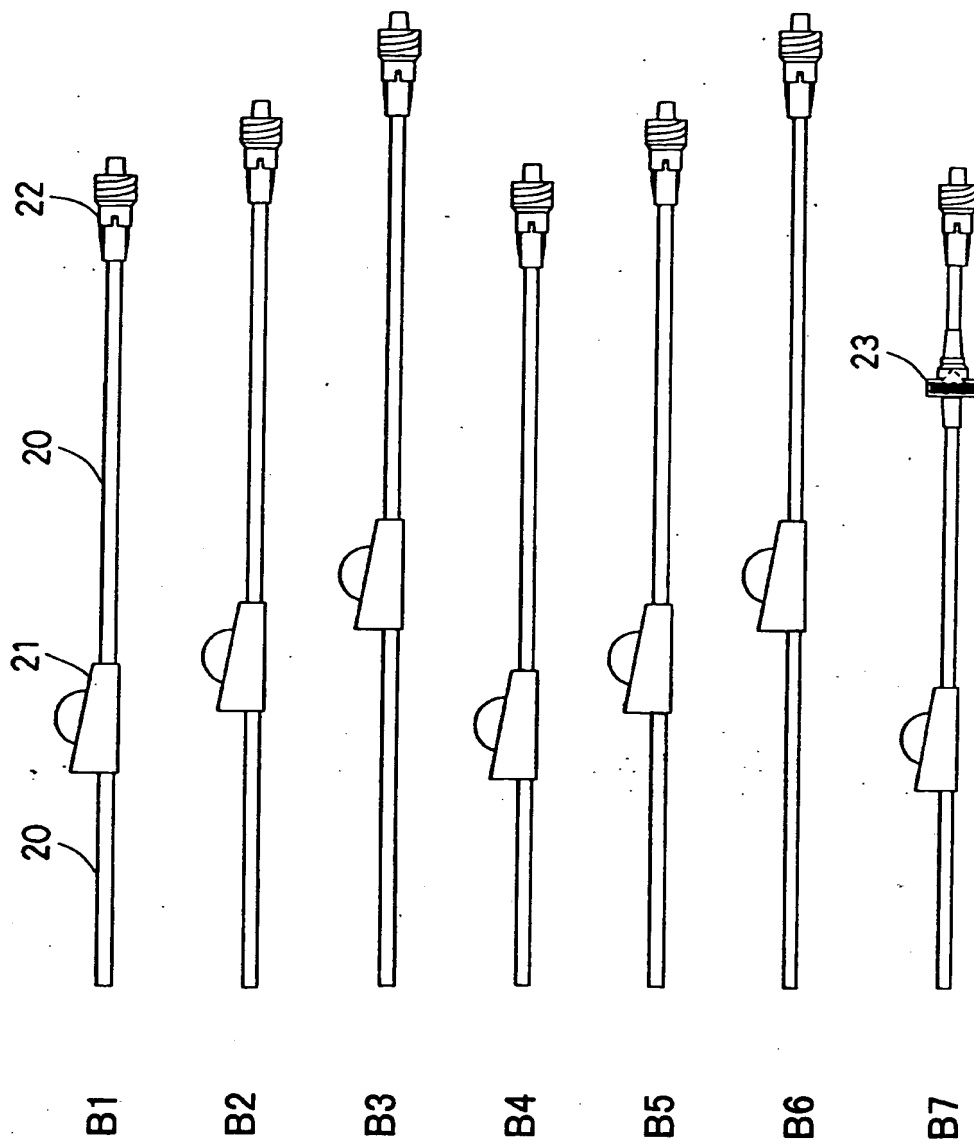




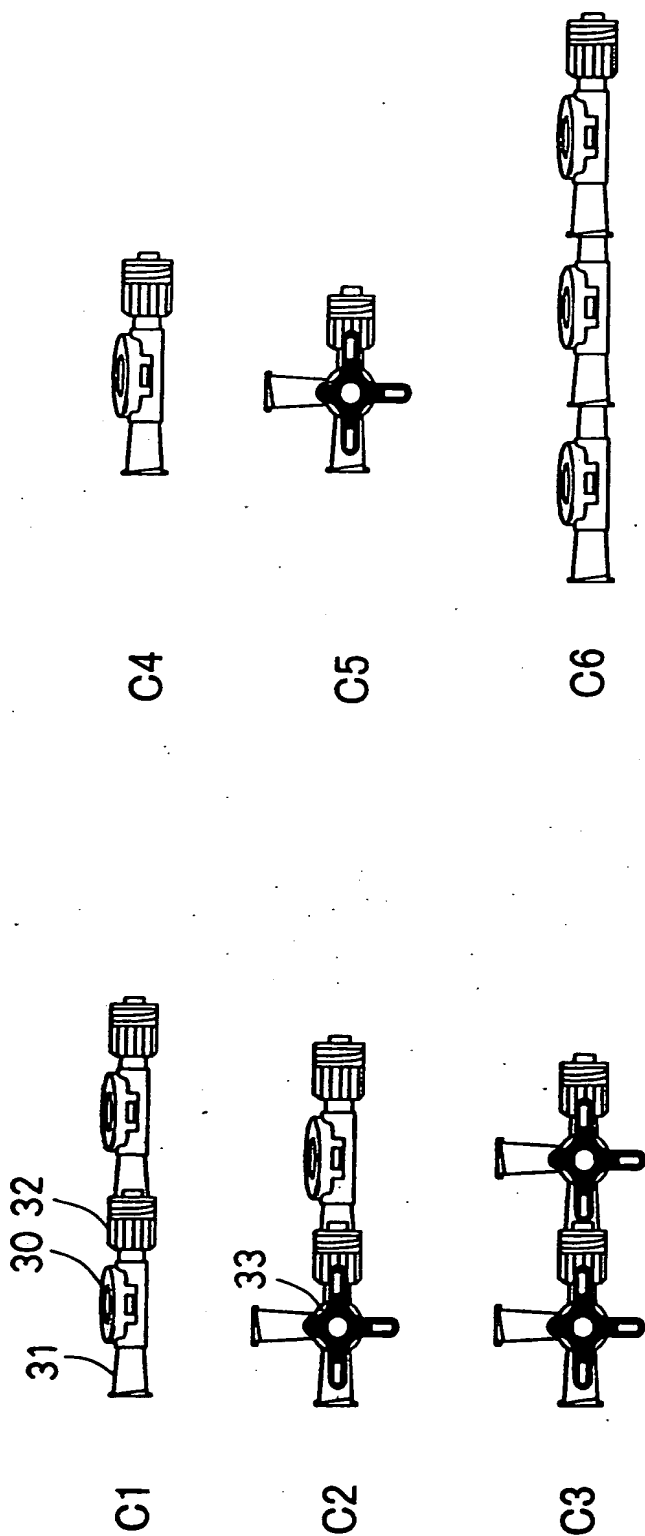
【図 2】



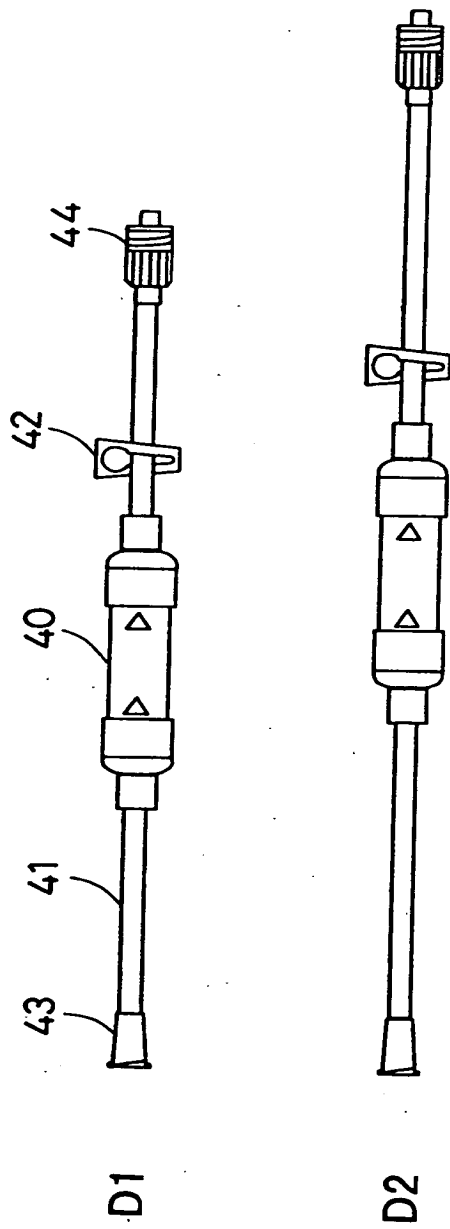
【図 3】



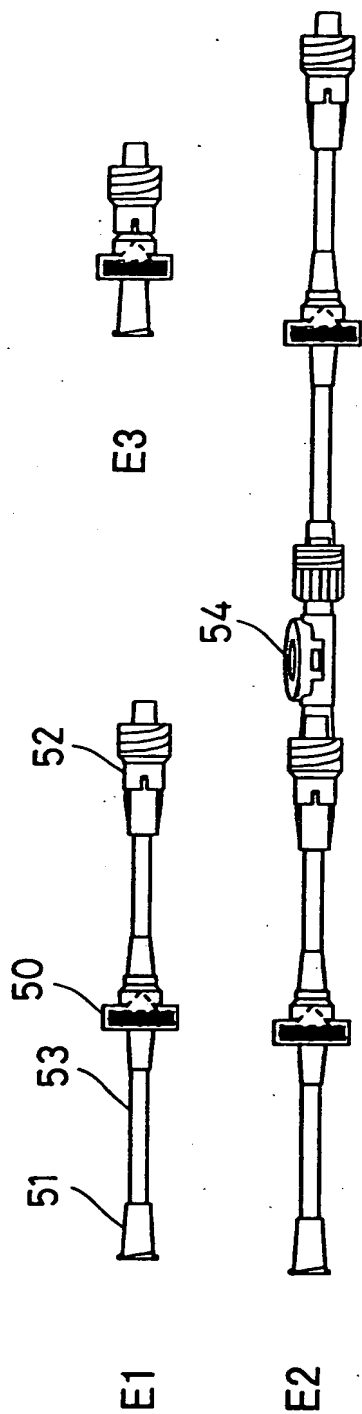
【図4】



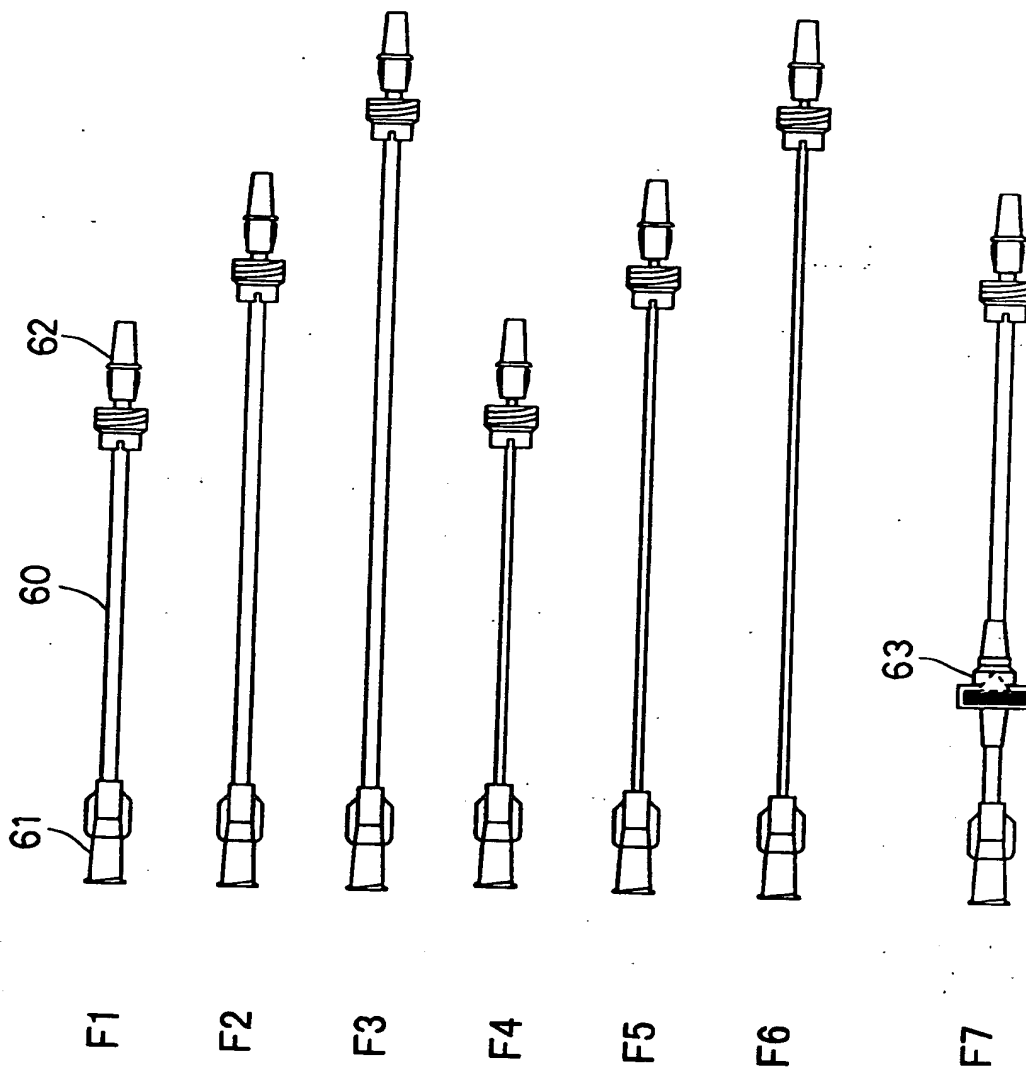
【図5】



【図 6】



【図 7】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 輸液ラインを構成する作業を、標準化されたユニットの選択により簡便に行うことを可能とする輸液ラインの構成方法を提供する。

【解決手段】 輸液ラインを形成するための基本部品群を区分して、瓶針タイプユニット1、メインチューブユニット2、混注デバイスユニット3、輸液フィルターユニット4、一方弁ユニット5、及び延長チューブユニット6からなるユニット群を構成する。各ユニットの機能に基づいて基本部品を組合せたユニット部品を、各ユニット毎に複数種用意する。瓶針タイプユニット、メインチューブユニット、及び延長チューブユニットを必須とし、その他のユニットから少なくとも1種のユニットを選択して、ユニット組合せを設定する。設定に従い各ユニット毎に、ユニット部品を少なくとも1種選択し、組み合わせて輸液ラインを構成する。

【選択図】 図1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000153030]

1. 変更年月日	1994年 4月28日
[変更理由]	名称変更
住 所	広島県広島市中区加古町12番17号
氏 名	株式会社ジェイ・エム・エス